

# Organizacja rejestracji leków w Polsce w latach 1918 - 1939

*Marcin Batory*

## Wprowadzenie

Z inicjatywy Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dla uczczenia 100-lecia odzyskania przez Polskę niepodległości została opracowana publikacja poświęcona stuleciu rejestracji leków w Polsce. Oparty na niej poniższy artykuł ma na celu przybliżenie tego niezwykle ważnego aspektu historii farmacji w odrodzonym państwie polskim.

Wiek XIX był okresem, w którym na przestrzeni 100 lat doszło do ogromnej zmiany stosunków społecznych i gospodarczych na ziemiach polskich. Proces ten przebiegał z różną szybkością w poszczególnych zaborach i odbywał się w odmiennych warunkach będących skutkiem różnic w ustroju oraz ogólnym poziomie rozwoju trzech państw zaborczych. Niezależnie jednak od tych uwarunkowań, wszędzie mamy do czynienia z postępującą urbanizacją i towarzyszącym jej rozwojem przemysłu. Rośnie ogólny poziom edukacji oraz obserwujemy w interesującym nas obszarze rozwój aptekarstwa oraz powstawanie pierwszych zakładów zajmujących się przemysłową produkcją leków. Polscy aptekarze oraz przemysłowcy z branży farmaceutycznej, żyjąc w różnych zaborach, utrzymują wzajemne kontakty, wydają czasopisma i organizują stowarzyszenia branżowe. Łatwo zatem zrozumieć gotowość środowi-

ska farmaceutycznego do podjęcia prac zmierzających do stworzenia podwalin polskiej farmacji zarówno w wymiarze naukowym, aptecznym, przemysłowym, a przede wszystkim legislacyjnym, gdy tylko nadarzy się ku temu sposobność. Czas taki nastąpił pod koniec I Wojny Światowej, gdy chcąc pozyskać dodatkowego rekruta z okupowanych ziem Kongresówki, cesarze niemiecki i austriacki wydali tzw. Akt z 5 listopada 1916 r.,



**Rycina 1.** Publikacja jubileuszowa Urzędu zawierająca zarys historii rejestracji leków w Polsce w okresie stulecia Państwa Polskiego oraz dzieje tworzenia Farmakopei Polskiej, wzbogacona wspomnieniami twórców i uczestników tych działań, a także materiałem faktograficznym.

# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Historia i działalność od roku 2002

Jacek Powała

Uchwalenie przez Sejm RP ustawy z dnia 6 września 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1379), ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381), ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 126, poz. 1380), ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382) oraz ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2002 r. Nr 175, poz. 1433), zapoczątkowało dostosowanie prawodawstwa polskiego do dorobku prawnego Unii Europejskiej w zakresie produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych.

Zgodnie z intencją ustawodawcy określoną w uzasadnieniu do projektu ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, potrzeba uchwalenia tej ustawy wynikała z przyjętego założenia połączenia trzech obszarów rejestracji w zakresie: produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych w kompetencjach jednego organu.

Założenie to wynikało z potrzeby uporządkowania stanu prawnego związanego z nadzorem nad produkcją, wprowadzeniem do obrotu i bezpie-

czeństwem eksploatacji wyrobów medycznych, produktów leczniczych oraz wypełnieniem luki legislacyjnej w zakresie bezpiecznego obrotu produktami biobójczymi.

Ustawa o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych weszła w życie **1 października 2002 r.**, którą to datę należy uznać za dzień powstania Urzędu.

W celu utworzenia Urzędu, zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 listopada 2001 r. w sprawie utworzenia Biura Organizacji Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. Urz. Min. Zdrow. Nr 12, poz. 77) została powołana jednostka budżetowa pod nazwą Biuro Organizacji Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, którego dyrektorem został Pan dr Waldemar Wierzba. Biuro działało do rozpoczęcia funkcjonowania Urzędu tj. do dnia 1 października 2002 r. Do składu kadrowego nowo powstałego Urzędu weszli między innymi pracownicy następujących jednostek organizacyjnych Instytutu Leków:

- Biura Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych,
- Centrum Farmakoepidemiologii,
- Sekretariatu Komisji Farmakopei Polskiej oraz

# Pion Produktów Leczniczych

*Joanna Kmieciak-Grudzień*

**W** ciągu 20 lat dla produktów leczniczych zostało wydanych około 17 tys. pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, setki tysięcy zmian rejestracyjnych, tysiące decyzji przedłużających ważność pozwoleń oraz tysiące decyzji na badania kliniczne.

Pion Produktów Leczniczych jest najliczniejszym z pionów Urzędu. W 2002 roku w Pionie Produktów zatrudnionych było 98 osób. Obecnie w Pionie Produktów Leczniczych pracuje 223 osoby, co stanowi 48% wszystkich zatrudnionych w Urzędzie osób.

Przez 20 lat nadzór nad pracą Pionu Produktów Leczniczych sprawowało dwóch Wiceprezesów. Pierwszym Wiceprezesem w latach 2005-2009 była Pani Elżbieta Wojtasik. Następnie od 2009 roku Wiceprezesem Pionu Produktów Leczniczych jest Pan Marcin Kołakowski.

## Czym jest nasza praca?

**P**racą w Pionie Produktów Leczniczych to misja, nie tylko ta zawarta w statusie Urzędu „Działając w obszarze produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych, chronimy zdrowie i dbamy o bezpieczeństwo społeczeństwa”, ale także misja związana z działaniami na rzecz ochrony zdrowia, pacjentów, skuteczności i bezpieczeństwa farmakoterapii. Poprzez swoją pracę, działania mamy realny wpływ na zdrowie polskich pacjentów. Dzięki dopuszczeniu do obrotu nowych produktów leczniczych,

nowych substancji czynnych, połączeń, postaci farmaceutycznych, mocy, pacjenci zyskują nowe możliwości farmakoterapii. Poprzez zmiany rejestracyjne dokonywane w produktach leczniczych mamy pewność, iż dostępne na polskim rynku produkty lecznicze są skuteczne, bezpieczne i dobrej jakości oraz są to produkty spełniające wszystkie wymagania zgodne z postępowaniem naukowym.

Praca w Pionie Produktów Leczniczych to duże tempo pracy, duża liczba prowadzonych postępowań i niestety duża rotacja pracowników. Każdego roku w zakresie produktów leczniczych składanych jest bardzo dużo wniosków i spraw, które wymagają od pracowników bardzo dużego zaangażowania, uwagi i pracy. Praca w Pionie Produktów Leczniczych wymaga ciągłego szkolenia i śledzenia wszelkich zmian, nowości i wytycznych. Pracownicy, eksperci muszą być na bieżąco z aktualnościami związanymi nie tylko z farmakoterapią stosowania produktów leczniczych, ale też zmieniającymi się przepisami prawnymi.

Od kilku lat z dużym sukcesem przechodzimy na elektroniczną dokumentację z elektronicznym obiegiem procesów, rozstrzygnięciem oraz doręczeniem. To zdecydowanie ułatwia prowadzenie postępowań, skraca obieg dokumentacji i pozwala śledzić każdy etap sprawy. Skrupulatnie zachęcamy wnioskodawców do przechodzenia na elektroniczne platformy. Obecnie najwięcej rozstrzygnięć w wersji elektronicznej generowanych jest przy nowych pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu. Z każdym rokiem skrupulatnie

# Departament Rejestracji Produktów Leczniczych

*Katarzyna Germel*

**N**a mocy ustawy z dnia 6 września 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych działalność związana z rejestracją produktów leczniczych została przekazana Urzędowi. Zespół odpowiadający za kwestie związane z organizacją i koordynacją procesu rejestracji stanowiły w większości osoby wywodzące się z Instytutu Leków. Budowanie kadr na zintegrowanym, posiadającym doświadczenie w danej dziedzinie zespole, dawało mocny grunt na dalszy rozwój rejestracji leków „pod skrzydłami” Urzędu Rejestracji. Organizację i koordynację przebiegu procedur rejestracji powierzono Wydziałowi Organizacji i Koordynacji, który odpowiadał za wszystkie czynności związane z prawidłowym przebiegiem procesu rejestracji, począwszy od oceny i weryfikacji złożonych wniosków, techniczne przygotowanie dokumentacji i przekazanie do oceny ekspertom, korespondencję z podmiotami odpowiedzialnymi, a kończąc na przygotowaniu projektów decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych ludzkich dla ministra właściwego ds. zdrowia.

Przez 20 lat prowadzenia procesów rejestracyjnych w Urzędzie Rejestracji nieustawicznie dostosowywaliśmy naszą pracę oraz strukturę organizacyjną do zmieniających się warunków otoczenia: ram prawnych, przepisów i wytycznych merytorycznych, zmian na rynku farmaceutycznym czy otrzymania przez Polskę członkostwa w Unii Europejskiej. W 2004 roku wraz ze

zmianą regulaminu organizacyjnego w Urzędzie nastąpiła zmiana nazwy komórki na Wydział Rejestracji Produktów Leczniczych (RPL). W 2007 roku z uwagi na coraz większe zainteresowanie firm farmaceutycznych rejestracją produktów leczniczych w procedurach europejskich, zadanie to przejął Wydział Rejestracji Produktów Leczniczych, który został podzielony na 2 działy:

- Dział Rejestracji Produktów Leczniczych w Procedurze Narodowej,
- Dział Rejestracji i Rerejestracji Produktów Leczniczych w Procedurach Europejskich.

Wraz z uchwaleniem ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Prezes Urzędu stał się centralnym organem administracji rządowej właściwym m.in. w sprawach związanych z dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych. Fakt ten istotnie wpłynął na organizację Urzędu, w tym także Wydziału Rejestracji Produktów Leczniczych, który otrzymał status departamentu: Departament Rejestracji Produktów Leczniczych. Wyodrębniono w nim 5 wydziałów:

1. Wydział Rejestracji Produktów Leczniczych w Procedurze Narodowej
2. Wydział Rejestracji Produktów Leczniczych w Procedurach Europejskich
3. Wydział Rejestracji Produktów Leczniczych Roślinnych i Farmakopealnych

# Praca nad oceną leków roślinnych rejestrowanych w latach dziewięćdziesiątych XX wieku oraz w pierwszych dwu dekadach XXI wieku

Wojciech Dymowski

**Praca nad oceną środków farmaceutycznych pochodzenia roślinnego (leków roślinnych) w Biurze Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych Instytutu Leków w Warszawie, w latach 1992-2002**

**W** czasie, kiedy rozpoczynałem pracę w Instytucie Leków w Warszawie, w zakresie prawa farmaceutycznego obowiązywała ustawa z dnia 10 października o środkach farmaceutycznych z 1991 r., która weszła w życie od stycznia, 1992, ale nie było jeszcze do niej szczegółowych rozporządzeń wykonawczych.

Zgodnie z tą nową ustawą zamiast istniejącej wcześniej Komisji Leków została powołana **Komisja Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych (KRŚFiMM)**, która była organem pierwszej instancji w sprawach dotyczących rejestracji środków farmaceutycznych i materiałów medycznych, organem opiniodawczo-doradczym ministra zdrowia. Podejmowała ona uchwały w sprawach dotyczących rejestra-

cji środków farmaceutycznych i materiałów medycznych. Komisja Rejestracji była pierwszą, po zmianach politycznych w Polsce w 1989 r., instytucją odpowiedzialną za ocenę właściwości leczniczych środków farmaceutycznych. Komisja posiadała kompetencje uznania za wystarczające, w całości lub w części wyników badań laboratoryjnych i klinicznych, przedstawiane przez wytwórcę lub importera.

Zanim zostały wydane rozporządzenia wykonawcze do ustawy z 1991 r. Komisja pracowała jeszcze w oparciu o rozporządzenia z poprzedniej ustawy o środkach farmaceutycznych z 1987 r. w zakresie rejestru środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych. Za zgodność z wymaganiami jakości, czyli zgodnością z wymaganiami Farmakopei, normami lub przedstawionymi specyfikacjami jakościowymi odpowiadał *Instytut Leków, który zgodnie z § 3 swojego statutu był organem opiniodawczym Ministra Zdrowia w zakresie oceny jakości leków*<sup>1</sup>. Wynikiem tego zapisu była *dwustopniowość systemu rejestracji*.

1. Według ówczesnego Statutu: *Instytut planuje, organizuje i prowadzi badania naukowe z zakresu jakości i celowości stosowania leków, wprowadzania do lecznictwa nowych leków, a ponadto koordynuje i nadzoruje prace innych instytucji naukowych podległych Ministrowi Zdrowia i społecznych zakładów służby zdrowia w tym zakresie.* Cessak G. (Red.), 100 lat rejestracji leków w Polsce. 200 lat Farmakopei Polskiej 1918-2018. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych 2018.

# Departament Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych (DZL)

Joanna Kmiecik-Grudzień

**W** ciągu 20 lat istnienia Urzędu Rejestracji nastąpiło wiele istotnych zmian organizacyjnych w Departamencie Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych, które miały wpływ na jego kształt, funkcjonowanie i podział zadań.

Z chwilą utworzenia Urzędu Rejestracji w 2002 roku powstały dwa wydziały:

- Wydział Zmian Porejestracyjnych i
- Wydział Rerejestracji.

Nadzór nad wydziałami sprawowany był przez dwóch kierowników. Oba wydziały wchodziły w skład Pionu Produktów Leczniczych.

Do zadań *Wydziału Zmian Porejestracyjnych* należała organizacja i koordynacja procesu zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych ludzkich, z wyłączeniem produktów leczniczych pochodzenia naturalnego, homeopatycznych, farmakopealnych, krwiopochodnych i immunologicznych, w tym rozpatrywanie wniosków oraz dokumentacji dołączonej do wniosków o dokonanie zmian w pozwoleniu, kwalifikacja i przekazywanie dokumentacji dotyczącej zmian w pozwoleniu do oceny odpowiednim wydziałom pionu produktów leczniczych, jednostkom badawczo-rozwojowym i ekspertom zewnętrznym.

Do zadań *Wydziału Rerejestracji* należała organizacja i koordynacja procesu przedłużania lub skrócenia terminu dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych ludzkich, z wyłączeniem pro-

duktów leczniczych pochodzenia naturalnego, homeopatycznych, farmakopealnych, krwiopochodnych i immunologicznych, w tym rozpatrywanie wniosków oraz dokumentacji dołączonej do wniosków o przedłużenie lub skrócenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych.

Oba wydziały przygotowywały dla Prezesa Urzędu opinie stanowiące podstawę raportu do ministra właściwego do spraw zdrowia do decyzji i zmianach w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych lub do decyzji o przedłużeniu lub skróceniu terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych. Do 2011 roku wszystkie projekty decyzji dotyczące zmian porejestracyjnych, decyzje o przedłużeniu lub skróceniu terminu ważności pozwolenia były przygotowywane w Urzędzie Rejestracji, a następnie były przekazywane do podpisu ministra właściwego do spraw zdrowia. Podpisane przez ministra zdrowia decyzje były doręczane podmiotom odpowiedzialnym. Tak rozbudowany proces obiegu dokumentacji sprawiał, iż ostatni etap postępowań był bardzo wydłużony.

Ważnym wydarzeniem dla Polski i wszystkich urzędów państwowych, w tym Urzędu Rejestracji było wejście Polski do Unii Europejskiej. Od 2004 roku staliśmy się członkiem Unii Europejskiej i rozpoczęliśmy uczestnictwo w europejskich procedurach rejestracyjnych, w tym w zmianach europejskich. W wydziałach Zmian Porejestracyjnych i Wydziale Rerejestracji zostały wyznaczone osoby



# Departament Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych

*Monika Trojan*

**D**epartament Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych w obecnym kształcie powstał po wprowadzeniu w życie Ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych tj. w 2011 roku.

Do zadań Departamentu Oceny Dokumentacji należy:

1. ocena jakości produktów leczniczych na podstawie dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej i biologicznej oraz surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzania leków recepturowych i aptecznych, z zastrzeżeniem § 20 pkt 1a;
2. ocena skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych na podstawie dokumentacji farmakologiczno-toksykologicznej;
3. ocena skuteczności i bezpieczeństwa odpowiedników oryginalnych produktów leczniczych na podstawie dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej i biologicznej oraz klinicznej dotyczącej biorównoważności wykazywanej badaniami porównawczej biodostępności;
4. ocena skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych na podstawie dokumentacji klinicznej;
5. ocena druków informacyjnych produktów leczniczych (Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki dla pacjenta oraz oznakowań opakowań), z wyjątkiem oceny druków informacyjnych produktów leczniczych z importu równoległego;
6. przygotowywanie wniosków o wszczęcie procedury wyjaśniającej na podstawie przepisów z zakresu prawa farmaceutycznego, w zakresie postępowań objętych wnioskiem o dokonanie zmian lub przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi w procedurze wzajemnego uznania, w przypadku powstania uzasadnionych wątpliwości, że wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego może spowodować zagrożenie dla zdrowia publicznego;
7. sporządzanie raportu oceniającego w procedurze narodowej dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, procedurze zdecentralizowanej i wzajemnego uznania;
8. przygotowywanie raportu oceniającego do właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o europejskim obszarze gospodarczym, w którym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane na terytorium Rzeczypospolitej ma stanowić podstawę dopuszczenia do obrotu w tym państwie, dla produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi;
9. prowadzenie spraw z zakresu wydawania opinii o spełnianiu albo o niespełnianiu przez środek spożywczy wymagań produktu lecz-

# Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych wczoraj i dziś

*Łukasz Burda*

Funkcjonowanie komórki, do której należy prowadzenie Rejestru Produktów Leczniczych jest nierozdzielnie związane z działalnością każdej agencji rejestracyjnej. Nie inaczej było w przypadku Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i to od samego początku jego istnienia.

Urząd został powołany do życia w dniu 1 października 2002 r. Wśród jego komórek organizacyjnych, zgodnie z treścią pierwszego Regulaminu Organizacyjnego Urzędu, datowanego na dzień 30 czerwca 2003 r., funkcjonował już **Wydział Rejestrow, Informacji i Monitorowania Konsumpcji**. Wydział podlegał bezpośrednio Prezesowi Urzędu, a do jego zadań należało w szczególności prowadzenie Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w postaci ksiąg rejestrowych i systemu informatycznego. Realizacja tego najważniejszego zadania stanowi trzon, wokół którego toczyła się cała opisywana w tym miejscu historia komórki.

Dodatkowo zadania nowoutworzonego Wydziału przewidywały przygotowywanie materiałów do ogłaszania Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przygotowywanie materiałów do wydawania raz w miesiącu biuletynu zawierającego wykaz produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Ministra Zdrowia oraz prowadzenie korespondencji z podmiotami odpowie-

dzialnymi i udzielanie informacji na temat produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu – stąd człon „Informacji” w nazwie Wydziału.

Nie sposób w tym miejscu nie wspomnieć o jednym z ważniejszych zadań Wydziału, jakim było monitorowanie konsumpcji produktów leczniczych w Polsce na podstawie kwartalnych raportów przekazywanych przez hurtownie farmaceutyczne – stąd także odpowiedni zapis w jego nazwie.

Z uwagi na fakt, że organem podpisującym pozwolenia na dopuszczenie do obrotu był w tym czasie Minister Zdrowia, Wydział był odpowiedzialny także za końcową weryfikację formalną kompletu dokumentacji procesu dopuszczenia do obrotu, przedkładanej do akceptacji Prezesa Urzędu oraz przekazywanie jej do Ministra Zdrowia celem wydania na jej podstawie odpowiednich decyzji.

Nazwa Wydziału została następnie nieznacznie zmieniona w związku ze zmianą Regulaminu Organizacyjnego Urzędu, dokonaną w dniu 30 stycznia 2004 r., w którym to pojawił się on pod nową nazwą - **Wydział Rejestru, Informacji i Monitorowania Konsumpcji**. Pod nazwą tą funkcjonował do końca 2010 r.

Odchodząc na chwilę od tematyki samego Wydziału, a chcąc zachować chronologię i spójność niniejszego opisu, należy w tym miejscu wspomnieć, iż z chwilą wejścia Polski do Unii Europejskiej w dniu 1 maja 2004 r. w kraju obowiązywać



# Departament Badań Klinicznych Produktów Lecznicznych

*Paweł Szoka*

**B**adania kliniczne znajdowały się w zakresie kompetencji URPL od momentu jego powstania.

W pierwszym statucie Urzędu Rejestracji Produktów Lecznicznych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nadany Zarządzeniem Ministra Zdrowia z 30 października 2002 wskazano działalność Urzędu w zakresie prowadzenie postępowań w sprawach wpisu produktu leczniczego lub przyszłego produktu leczniczego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.

Zgodnie z Zarządzeniem 12/2002 (z 30 czerwca 2003) ustalającym Regulamin Organizacyjny URPL została powołana **Centralna Ewidencja Badań Klinicznych (CEBK)** podległa bezpośrednio Prezesowi URPL.

Zgodnie z pierwszym regulaminem Organizacyjnym do zakresu obowiązków CEBK należały m.in. przyjmowanie wniosków o wpis badań klinicznych produktów leczniczych lub przyszłych produktów leczniczych do CBK; dokonywanie formalnej i merytorycznej oceny przedłożonej dokumentacji, dotyczącej przeprowadzenia badań klinicznych i przedkładanie Prezesowi projektów rozstrzygnięć w tym zakresie dla ministra właściwego do spraw zdrowia; proponowanie Prezesowi recenzentów do oceny w/w dokumentacji, w przypadkach ustalonych w przepisach prawa, oraz przekazywanie dokumentacji do recenzji oraz przygotowywanie w oparciu o otrzymane

opinie dokumentów dla ministra właściwego ds. zdrowia na podstawie których podejmowana jest decyzja o rozpoczęciu, prowadzeniu lub wstrzymaniu badania klinicznego.

Do zadań zespołu należało również prowadzenie Ewidencji Badań Klinicznych w postaci księgi ewidencyjnej oraz w formie systemu informatycznego, prowadzenie akt ewidencyjnych oraz dokonywanie zmian we wpisach w księdze ewidencyjnej na podstawie otrzymanych dokumentów; przygotowywanie projektów zaświadczeń Prezesa dotyczących produktów niezbędnych do przeprowadzenia badania klinicznego, a także zbieranie i analizowanie raportów dotyczących ciężkich i niespodziewanych działań niepożądanych występujących w trakcie trwania badań klinicznych oraz zbieranie raportów z zakończonych badań klinicznych.

*W związku z uchwaleniem ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Lecznicznych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Prezes Urzędu stał się centralnym organem administracji rządowej właściwym m.in. w sprawach związanych badaniami klinicznymi.* Wejście w życie przepisów ustawy wpłynęło na organizację całego Urzędu, w tym na powołanie **Departamentu Badań Klinicznych Produktów Lecznicznych**.

Zgodnie z nowym podziałem zadań i obowiązków Departament został umiejscowiony w Pionie Produktów Lecznicznych oraz wskazano podział na:

- Wydział Ewidencji Badań Klinicznych Produktów Lecznicznych oraz

# Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

*Andrzej Czesławski*

**G**dy spojrzymy wstecz, jedno można powiedzieć z całą pewnością, - ostatnie dwadzieścia lat to czas trudny, bardzo pracowitypracowity, ale niejednokrotnie twórczy dla całego Urzędu, w tym dla Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych (DML).

Historia Departamentu wykracza poza czas funkcjonowania Urzędu i sięga lat 70-tych ubiegłego stulecia, kiedy jako jednostka działająca w ramach Instytutu Leków od początku swojej działalności była narodowym ośrodkiem Światowej Organizacji Zdrowia i aktywnie współpracowała z centralnym ośrodkiem WHO znajdujący się w Uppsali.

**W 2012 r. Centrum Farmakoepidemiologii Instytutu Leków, na które składał się Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań Leków i Centralna Ewidencja Badań Klinicznych, stały się częścią Urzędu.**

Dosyć szybko podjednostki te zostały rozdzielone i stały się odrębnymi Wydziałami. W związku z tym poniżej skupimy się jedynie na działalności Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych.

Początkowe lata działania Wydziału Monitorowania Niepożądanych Działań Leków to głównie przygotowania do przystąpienia Polski do Unii Europejskiej. Wiązało się to w pierwszej kolejności z przystosowaniem polskiego prawa do standardów unijnych. Pociągało to za sobą pracę nad odpowiednimi zapisami ustawowymi i przygotowaniem właściwych rozporządzeń wyko-

nawczych. Pracownicy Wydziału opracowywali projekty odpowiednich przepisów współpracując z Departamentem Prawnym Urzędu, a na końcowym etapie także z Rządowym Centrum Legislacyjnym.

Obok prac formalno-prawnych, organizowano liczne szkolenia pracowników, w tym szkolenia prowadzone przez pracowników agencji rejestracyjnych Niemiec i Hiszpanii. Dzięki wieloletniej współpracy w ramach programu przygotowanego przez WHO pracownicy Wydziału zawsze pracowali zgodnie z regułami europejskimi w zakresie oceny przypadków niepożądanych działań leków. Musieli natomiast zapoznać się z procedurami unijnymi dotyczącym rejestracji leków. Nie mieli też żadnego doświadczenia w ocenie wielu dokumentów takich jak protokoły badań porejestracyjnych czy zmiany dotyczące bezpieczeństwa. Dokumenty te od maja 2004 roku stały się przedmiotem weryfikacji i zatwierdzenia przez pracowników Urzędu.

Dla pracowników Wydziału Monitorowania Niepożądanych Działań Leków szczególnym obciążeniem stała się ocena okresowych raportów o bezpieczeństwie (*Periodic Safety Update Report* - PSUR). Dokumenty te były przedmiotem oceny w procesie przedłużania pozwolenia na dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych. Wejście do UE wymusiło ocenę wszystkich tych dokumentów w tym samym czasie, a następnie drugi raz po okresie pięciu lat. Trudno o tym nie wspomnieć, ponieważ było to dodatkowe zada-

# Pion produktów leczniczych weterynaryjnych

Agata Andrzejewska, Joanna Naglewicz

## Historia przemysłu weterynaryjnego

### Do roku 1939

Postęp medycyny weterynaryjnej jest ściśle związany z rozwojem przemysłu farmaceutycznego weterynaryjnego. Produkty lecznicze weterynaryjne stanowią ważne narzędzie w rękach lekarzy weterynarii, ponieważ służą utrzymaniu w zdrowiu zwierząt towarzyszących i produkujących żywność. Ponadto zapewnienie odpowiedniego stanu zdrowia zwierząt gospodarskich wpływa na zwiększenie bezpieczeństwa żywności – tylko zdrowe zwierzęta gospodarskie mogą zostać włączone do łańcucha żywnościowego.

Kształtowanie się polskiego przemysłu weterynaryjnego było powiązane ze wzrostem przemysłu farmaceutycznego. Wytwarzanie leków i biopreparatów dla zwierząt było często dodatkowym zakresem działania firm farmaceutycznych. Za początek wytwarzania leków dla zwierząt na ziemiach polskich możemy przyjąć koniec XIX w., wtedy to bowiem pojawiły się pierwsze informacje w prasie o oferowanych biopreparatach produkcji Zakładu Higieny Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie (Zakłady prof. Odo Bujwida). Miało to miejsce w 1899 r. Intensywny rozwój przemysłu farmaceutycznego weterynaryjnego

przypada na okres dwudziestolecia międzywojennego. Na rynku weterynaryjnym, w latach międzywojennych, dostępne były praktycznie wszystkie środki używane w nowoczesnej medycynie weterynaryjnej.

Utworzony w 1922 r. Państwowy Instytut Farmaceutyczny obok rejestracji leków przeznaczonych dla ludzi zajmował się również rejestracją specyfików weterynaryjnych. Leki dla zwierząt były wpisywane do wspólnego „rejestru” leków. Najstarszym lekiem weterynaryjnym figurującym w spisie pod numerem 112, jest „Mydło lecznicze dla koni” wytwarzane przez Towarzystwo Akcyjne „Franciszek Karpiński” w Warszawie. Zgodnie z zamieszczonym w „rejestrze” opisem było to: *„mydło z toju i oleju krotoniowego, z dodaniem proszkowanej gumożywicy ostromleczowej”*. Lek ten został wpisany do „rejestru” pod datą 23 czerwca 1923 r.

Warto zaznaczyć, iż podstawowym źródłem zaopatrzenia w weterynaryjne produkty lecznicze były prywatne apteczki lekarzy weterynarii oraz lokalne apteki, które we własnych laboratoriach przygotowywały z surowców farmakopealnych preparaty dla zwierząt. Wśród produktów weterynaryjnych najpopularniejszymi postaciami leków były proszki, mazidła i płyny.

Rok 1939 i początek wojny przerwał coraz bardziej dynamiczny rozwój przemysłu farmaceutycznego i weterynaryjnego.

# Kalendarium najważniejszych wydarzeń w historii Urzędu związanych z pionem Wyrobów Medycznych

*Marcin Batory*

## **27 lipca 2001 r.**

Zostaje uchwalona ustawa o wyrobach medycznych, która obowiązywała od 1 października 2002 r. do 30 kwietnia 2004 r.

## **20 kwietnia 2004 r.**

W związku z wejściem Polski do Unii Europejskiej zostaje uchwalona kolejna ustawa o wyrobach medycznych, implementująca do prawa polskiego postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych.

## **20 maja 2010 r**

Zostaje uchwalona kolejna ustawa o wyrobach medycznych.

## **18 marca 2011 r.**

zostaje uchwalona ustawa o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, na mocy której Prezes Urzędu jest centralnym organem administracji rządowej właściwym m.in. w sprawach wyrobów medycznych.

## **5 kwietnia 2017 r.**

Zostają uchwalone Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchy-

lenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. oraz

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE.

## **22 kwietnia 2022 r.**

Zostaje uchwalona kolejna ustawa o wyrobach medycznych, służąca m.in. stosowaniu rozporządzeń UE 2017/745 i 2017/746.

# Wyroby Medyczne

Sebastian Migdalski

Trzeba pamiętać, że wyroby medyczne wraz z lekami, stanowią dzisiaj bezsprzecznie gruntowną podstawę wspomagania wspólnego procesu diagnostyki i leczenia. Obejmują one szerokie spektrum produktów od strzykawek, cewników i masek chirurgicznych, po złożone urządzenia, takie jak rozruszniki serca i aparaty do rezonansu magnetycznego. Ich wysoka różnorodność sprawia, że istnieje ogromna trudność z uchwyceniem znaczenia rynku wyrobów medycznych, natomiast stworzenie nowych ram prawnych, pozwoli na rozwój branży wyrobów medycznych. wyroby medyczne obejmują bardzo różne typy produktów i w związku z tym zróżnicowaniem, *liczba wyrobów medycznych funkcjonująca na światowym rynku oceniana jest na około 2 miliony (sic!)(sic!), zaś na polskim ponad 300 tysięcy.*

Stworzenie nowych ram prawnych, wydaje się iż pozwoli na rozwój technologii i branży wyrobów medycznych. Wprowadzane zmiany wpłyną przed wszystkim pozytywnie na jakość wyrobów oraz bezpieczeństwo użytkowników i pacjentów, co będzie miało odzwierciedlenie poprzez innowacje w tym zakresie.

W 2022 roku zostały zakończone prace nad ustawą służącą wykonaniu tych rozporządzeń, która zaczęła obowiązywać 26 maja 2022 r. wraz z rozpoczęciem stosowania rozporządzenia 2017/746. Ustawa o wyrobach medycznych służy stosowaniu Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz Rozpo-

ządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które mają na celu zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w obszarze wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

## Co to jest wyrób medyczny?

Zgodnie z najnowszą definicją – wyrób medyczny oznacza narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
- diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
- badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,
- dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek,

i który nie osiąga swojego zasadniczego przewi-

# Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych

*Marcin Batory*

## Wprowadzenie

Sam termin „wyrób medyczny” jest pojęciem nowym, które nie funkcjonowało ani w języku prawnym, ani potocznym przed uchwaleniem ustawy o wyrobach medycznych z 2001 r. Wyroby medyczne znalazły się w obszarze zadań powierzonych przez polskiego ustawodawcę centralnemu organowi administracji rządowej – Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W imieniu Prezesa Urzędu, w ramach pionu wyrobów medycznych, zadania związane z nadzorem nad wyrobami medycznymi, ich bezpieczeństwem, wszystkimi podmiotami uczestniczącymi w produkcji i obrocie wyrobami, a także jednostkami notyfikowanymi i badaniami klinicznymi wyrobów medycznych realizuje Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych. Stąd próbując podsumować dwadzieścia lat pracy naszego urzędu na tym poletku, pisząc o przeszłości materiałów opatrunkowych, medycznych, narzędziach chirurgicznych, aparaturze medycznej czy do diagnostyki *in vitro* będę je wszystkie zbierał pod dzisiejszą „czapką” wyrobów medycznych, z pełną świadomością popełnianego grzechu anachronizmu.

## Rys historyczny

### Historia do 1919 roku

Odkryte w trakcie badań archeologicznych w południowej Francji czaszki ludzi z epoki neolitu, żyjących około 6500 lat przed naszą erą, noszą ślady udanych zabiegów trepanacji. Przyjmuje się, że są to pierwsze udokumentowane zabiegi chirurgiczne. Jest to również pierwszy ślad użycia narzędzi, które dziś uznajemy za wyroby medyczne. Tak więc wyroby medyczne mają historię zapewne równie długą jak produkty lecznicze i stanowią stały element w historii cywilizacji. Przez stulecia, począwszy od antyku, dzisiejsze wyroby medyczne były reprezentowane przez kilka grup produktów. Były to, chyba najlepiej i najobficiej reprezentowane - narzędzia lekarskie i chirurgiczne, wszelkiego rodzaju opatrunki i środki służące gojeniu ran, a także złamań kończyn, protezy, materiały dentystyczne oraz najmniej liczne - naczynia i odczynniki służące postawieniu diagnozy opartej na badaniu krwi, moczu czy innych wydzielin ludzkich, które dziś zaliczylibyśmy do wyrobów do diagnostyki *in vitro*.

Ten zestaw akcesoriów medycznych ulegał powolnemu rozwojowi przez stulecia aż do wieku



# Pion Produktów Biobójczych

Marta Osówniak, Agnieszka Baranowska-Morek

**U**rząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB) powstał 1 października 2002 roku wraz z wejściem w życie ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w wyniku połączenia Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej oraz wybranych jednostek organizacyjnych Instytutu Leków.

*Prezes Urzędu jest centralnym organem administracji rządowej, właściwym między innymi w sprawach związanych z udostępnieniem na rynku i stosowaniem produktów biobójczych.*

## Czym jest produkt biobójczy?

Produkt biobójczy oznacza substancję lub mieszaninę składającą się lub wytwarzającą jedną lub więcej substancji czynnych, której przeznaczeniem jest niszczenie, odstraszanie, unieszkodliwianie organizmów szkodliwych, zapobieganie ich działaniu lub zwalczanie ich w jakikolwiek sposób inny niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne.

Produkty biobójcze wyodrębniono z grupy pestycydów, z uwagi na zastosowanie poza sektorem rolniczym. Używane są w pralniach, łazienkach, kuchniach, na basenach, w przewodach wentylacyjnych, w klimatyzacji. Stosowanie biocydów ma na celu ograniczenie lub eliminację m.in. bakterii, wirusów, grzybów, glonów, mięczaków, owadów, gryzoni.

Biocydy są klasyfikowane w 4 czterech głównych kategoriach:

1. Środki dezynfekujące,
2. Produkty konserwujące,
3. Zwalczanie szkodników,
4. Inne produkty biobójcze.

W kategoriach wyróżniono łącznie 22 grupy produktowe.

Przykładem produktu stosowanego do celów utrzymania higieny ludzi (Grupa 1) jest płyn do higienicznej dezynfekcji rąk, wykazujący działanie bakteriobójcze, drożdżakobójcze, wirusobójcze, grzybobójcze. Środki do dezynfekcji dłoni okazały się kluczowym elementem profilaktyki w dobie koronawirusa SARS-CoV-2. Z punktu widzenia zdrowia publicznego istotne są również produkty do dezynfekcji powierzchni (Grupa 2) lub do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością (Grupa 4). Inne znane szerszemu ogółowi społeczeństwa produkty biobójcze to np. środki stosowane do celów dezynfekcji materiałów i powierzchni mających związek z pobytem lub transportem zwierząt (Grupa 3); produkty stosowane do konserwacji powłok, przeciwdziałające szkodliwemu wpływowi mikroorganizmów lub rozwojowi glonów, stosowane w celu ochrony pierwotnych właściwości powierzchni materiałów lub przedmiotów takich jak farby, tworzywa sztuczne, masy uszczelniające, kleje ścienne, spoiwa, papier i dzieła sztuki (Grupa 7); produkty stosowane do zwalczania myszy, szczurów lub innych gryzoni, działające na innej zasadzie niż odstraszanie lub

# Pion Dyrektora Generalnego

*Katarzyna Krzywiec*

## Wprowadzenie

**P**ion nadzorowany przez Dyrektora Generalnego obejmuje szereg istotnych z punktu zapewnienia funkcjonowania obszarów pracy Urzędu, związanych z obsługą kadrową, organizacyjną, księgową, administracyjną oraz informatyczną, a także zarządzaniem jakością i kontrolą zarządczą, jak również audytem i kontrolą wewnętrzną. Na przestrzeni 20 lat swojej pracy Urząd systematycznie się rozwijał we wszystkich wspomnianych wyżej zakresach działalności, zapewniając pracownikom i kierownictwu Urzędu możliwość realizacji zadań statutowych na najwyższym poziomie.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest jednostką administracji publicznej, działającą w obszarze produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych, a jednocześnie miejscem pracy ukierunkowanym na najwyższe standardy realizacji zadań. Zapewnienie wysokiej jakości i efektywności pracy jest nadrzędnym założeniem pracy komórek wchodzących w skład obszaru nadzorowanego przez Dyrektora Generalnego. Efektywność pracy pracowników Pionu Dyrektora Generalnego przekłada się w najwyższym stopniu na sprawność, płynność i niezawodność działania całej jednostki, a tym samym zapewnienie właściwej realizacji działalności statutowej Urzędu i wypełniania jego misji.

## Biuro Dyrektora Generalnego

Ważnym obszarem działalności Pionu są zadania realizowane w Biurze Dyrektora Generalnego, w skład którego wchodzi:

1. Wydział Kadr,
2. Wydział Organizacji i Regulacji Wewnętrznych oraz
3. Stanowisko Pracy ds. Zarządzania Jakością.

W pierwszych latach funkcjonowania Urzędu Wydział Organizacji oraz Wydział Kadr (od 30 stycznia 2004 r. – Wydział Kadr i Płac), były komórkami organizacyjnymi podległymi bezpośrednio Dyrektorowi ds. Administracyjno-Ekonomicznych. Od 27 lutego 2006 r. w związku ze zmianą statutu Urzędu wydziały te zaczęły podlegać bezpośrednio Prezesowi Urzędu. Z dniem 23 maja 2008 r. w Wydziale Organizacji wprowadzono podział na Dział Prawa Wewnętrznego i Dział Organizacyjno-Sprawozdawczy, a następnie 12 lipca 2010 r. dodano kolejny – Dział Współpracy Międzynarodowej. 29 października 2010 r. wprowadzono w strukturze organizacyjnej Samodzielne Stanowisko Pracy ds. Zarządzania Jakością, które podlegało bezpośrednio Prezesowi Urzędu.

Po wejściu w życie nowej ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz zgodnie ze statutem Urzędu nadanym zarządzeniem nr 37 Prezesa Rady Ministrów

# Współpraca międzynarodowa

*Magdalena Pajewska-Lewandowska*

## Wprowadzenie

Prezydencja państwa członkowskiego w Radzie Unii Europejskiej jest jak sześciomiesięczne zmaganie o tytuł najbardziej kreatywnego, najbardziej innowacyjnego, posiadającego najtrwalsze i najlepsze rozwiązania państwa spośród wszystkich innych współczłonków UE, którzy w określonej kolejności stają na starcie tego samego wyścigu. Podczas, gdy tuż kraju łamią sobie głowy nad tym, jak sprawić by ojczyzna była najsprawniej zarządzana, wielkie koła zamachowe i małe trybiki administracji wspólnie zespół dokładają starań, a nawet wylewają ostatnią kropelkę potu, by realizacja wypakowanych do granic wyobraźni i czasu programów Prezydencji stała się powodem do dumy rodaków i zazdrości współ-Europejczyków na długie lata.

Niemalże w przeddzień tego wyścigu intelektu i organizacji weszłam do świata URPL. No tak, oczywiście mówimy URPL, WMiPB, bo każda litera ma znaczenie. Przez kolejne lata miałam ciągle sobie i innym o tym przypominać, powtarzając na wszystkich kontynentach, że to pewnie najdłuższa nazwa urzędu, co, nie wiedzieć czemu, może z uprzejmości, ale zawsze wywoływało spektrum uśmiechu - od lekkiego pod nosem, do gromkiego ha ha.

Tak więc jest rok 2010, siedzę na poddaszu budynku przy ulicy Żąbkowskiej - miejsca będącego wielobarwną legendą Warszawy, gdzie puls sta-

rej stolicy jeszcze wyraźnie bije, z jej klasycznymi postaciami, lekkim dreszczykiem emocji towarzyszącym samotnemu spacerowi po zmroku i odrobinie niepewności towarzyszącej właścicielowi co lepszemu samochodowi pozostawionego choćby na chwilę bez nadzoru czujnego oka. Staram się wyrzucić z myśli Grzesiuśka, Tatę Kazika i inne postacie uparcie rozbudowujące w mojej wyobraźni magię tego miejsca. Dosyć, przecież zaraz spotykamy się z delegacją Mongolii.

## Współpraca Mongolia-Polska

Właśnie w tym dniu 16 grudnia 2010 roku Minister Zdrowia Mongolii oraz Minister Zdrowia Polski podpisali Protokół o współpracy między Ministerstwem Zdrowia Rzeczypospolitej, a Ministerstwem Zdrowia Mongolii na lata 2011-2014. Umowa, która formalnie otwierała możliwości kooperacji m.in. w obszarze produktów leczniczych - dla nas najważniejszym. Dzięki niej mógł się rozpocząć proces wymiany informacji na temat wymagań odnośnie dokumentacji, kryteriów oraz metod oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi w procedurze wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, włącznie z produktami immunologicznymi, biologicznymi i krwiopochodnymi.

Ponadto, Mongolia to kraj o bogatych zasobach naturalnych składników aktywnych służących do

# Współpraca międzynarodowa w dobie brexitu i pandemii

Kinga Martofel

## 2017 rok

W wymiarze współpracy wielostronnej, zwłaszcza zaś w kontekście relacji unijnych rok 2017 był rokiem szczególnym. W następstwie referendum dotyczącego członkostwa Wielkiej Brytanii w Unii Europejskiej, uruchomiona została procedura wystąpienia tego kraju ze struktur UE, określona medialnym terminem brexit (ang. *Britain* oraz *exit*). Referendum w tej sprawie odbyło się 23 czerwca 2016 r. i w związku z decyzją większości głosujących o wyjściu Wielkiej Brytanii z UE powstała konieczność przeniesienia siedzib unijnych agencji zlokalizowanych w Zjednoczonym Królestwie. Polska złożyła ofertę przeniesienia do Warszawy siedzib Europejskiego Urzędu Nadzoru Bankowego (EBA) oraz Europejskiej Agencji Leków (EMA). Wniosek o lokalizację w Polsce siedzib EBA i EMA został zatwierdzony przez Radę Ministrów 28 lipca 2017 r. Oferta wypełniła wszystkie szczegółowe kryteria zatwierdzone przez Radę Europejską.

Co więcej, w dniach 24-25 października 2017 r. miał miejsce 12 Szczyt Szefów Agencji Leków (ang. *12th Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies*) oraz Międzynarodowej Koalicji Regulatorów ds. Leków (ang. *International Coalition of Medical Regulatory Authorities*, ICMRA). W trakcie jego trwania omówione zostały, m.in. kwestie regulacyjne innowacyjnych produktów leczniczych

i technologii medycznych, oraz współpracy przeciw oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (ang. *Antimicrobial Resistance*, AMR).

W dniach 25-26 października 2017 r. na posiedzeniu Międzynarodowej Koalicji Władz Regulujących Produkty Lecznicze w Kioto, gdzie po raz pierwszy Polska uczestniczyła jako członek stowarzyszony, kontynuowana była na temat innowacyjnych produktów leczniczych. Wśród zagadnień poruszonych podczas spotkania ICMRA znalazły się również, m.in. postępy w realizacji priorytetów strategicznych, np. Zintegrowany Łańcuch Dostaw (EMA), Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii (TGA), innowacje (HPRA); nowe technologie i sposoby ich regulacji, czy też aktualizacja Strategii Komunikacji ICMRA na rok 2018.

W dniach 27 listopada -1 grudnia w Republice Korei miała miejsce 5. Sesja Międzyrządowej Grupy Zadaniowej Komisji Kodeksu Żywnościowego ds. Oporności na Leki Przeciwdrobnoustrojowe, w której wzięło udział blisko 180 delegatów reprezentujących 44 kraje członkowskie Kodeksu Żywnościowego, 1 organizację członkowską (Unia Europejska) oraz kilkanaście organizacji o statusie obserwatora. Sesja miała na celu omówienie i ujednoczenie projektów dokumentów w zakresie antybiotykooporności o zasięgu globalnym: Kodeksu praktyki w celu ograniczenia i powstrzymania lekooporności oraz Wytycznych w celu zinte-